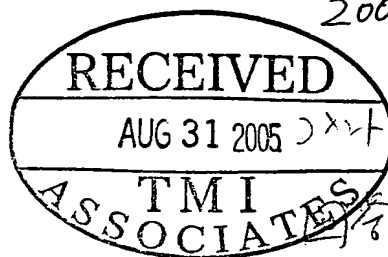


特許協力条約

2005.10.30

発信人 日本国特許庁（国際予備審査機関）



代理人

稲葉 良幸

様

あて名

〒106-6123

日本国東京都港区六本木6-10-1 六本木ヒルズ森タワー23階 TMI 総合法律事務所

PCT
国際予備審査機関の見解書
(法第13条)
[PCT規則66]

発送日
(日.月.年)

30.8.2005

出願人又は代理人

の書類記号 N0419SP01W

応答期間

上記発送日から 2 月以内

国際出願番号

PCT/JP2004/013627

国際出願日

(日.月.年) 17.09.2004

優先日

(日.月.年) 22.09.2003

国際特許分類 (IPC) IntCl⁷ A61K31/606, 47/02, 47/12, 47/20, 47/22, A61P1/04

出願人 (氏名又は名称)

日清キョーリン製薬株式会社

- ☒ 国際調査機関の作成した見解書は、国際予備審査機関の見解書とみなされる。
☐ みなされない。
- この 2 回目の見解書は、次の内容を含む。
 - ☒ 第I欄 見解の基礎
 - ☐ 第II欄 優先権
 - ☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成
 - ☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如
 - ☒ 第V欄 法第13条 (PCT規則66.2(a)(ii)) に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
 - ☐ 第VI欄 ある種の引用文献
 - ☐ 第VII欄 国際出願の不備
 - ☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見
- 出願人は、この見解書に応答することが求められる。
いつ? 上記応答期間を参照すること。この応答期間に間に合わないときは、出願人は、法第13条 (PCT規則66.2(e)) に規定するとおり、その期間の経過前に国際予備審査機関に期間延長を請求することができる。ただし、期間延長が認められるのは合理的な理由があり、かつスケジュールに余裕がある場合に限られることに注意されたい。
どのように? 法第13条 (PCT規則66.3) の規定に従い、答弁書及び必要な場合には、補正書を提出する。補正書の様式及び言語については、法施行規則第62条 (PCT規則66.8及び66.9) を参照すること。
なお 補正書を提出する追加の機会については、法施行規則第61条の2 (PCT規則66.4) を参照すること。補正書及び/又は答弁書の審査官による考慮については、PCT規則66.4の2を参照すること。審査官との非公式の連絡については、PCT規則66.6を参照すること。
応答がないときは、国際予備審査報告は、この見解書に基づき作成される。
- 特許性に関する国際予備報告 (特許協力条約第2章) 作成の最終期限は、PCT規則69.2の規定により 22.01.2006 である。

名称及びあて先

日本国特許庁 (IPEA/JP)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

榎本 佳予子

電話番号 03-3581-1101 内線 3452

4C

3229

Best Available Copy

第I欄 見解の基礎

1. この見解書は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎として作成された。

☐ この見解書は、_____語による翻訳文を基礎とした。

それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

☐ PCT規則 12.3 及び 23.1(b) による国際調査

☐ PCT規則 12.4 による国際公開

☐ PCT規則 55.2 又は 55.3 による国際予備審査

2. この見解書は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に回答するために提出された差替え用紙は、この見解書において「出願時」とする。)

☐ 出願時の国際出願書類

☒ 明細書

第 1-17 _____ ページ、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☒ 請求の範囲

第 1-11 _____ 項、出願時に提出されたもの

第 _____ 項、PCT19条の規定に基づき補正されたもの

第 12-13 _____ 項、10.02.2005 付で国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ 項、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☒ 図面

第 1-3 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ/図、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ/図、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ

☐ 請求の範囲 第 _____ 項

☐ 図面 第 _____ ページ/図

☐ 配列表 (具体的に記載すること)

☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) _____

4. ☐ この見解書は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則 70.2(c))

☐ 明細書 第 _____ ページ

☐ 請求の範囲 第 _____ 項

☐ 図面 第 _____ ページ/図

☐ 配列表 (具体的に記載すること)

☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) _____

Best Available Copy

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第13条(PCT規則66.2(a)(ii))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)	請求の範囲 1-13	有
	請求の範囲	無
進歩性(IS)	請求の範囲	有
	請求の範囲 1-13	無
産業上の利用可能性(IA)	請求の範囲 1-13	有
	請求の範囲	無

2. 文献及び説明

文献1: Joan Jensen, Identification of major degradation products of 5-aminosalicylic acid formed in aqueous solutions and in pharmaceuticals, International Journal of Pharmaceutics, 1992, Vol. 88 Pages 177-187

文献2: JP 10-15032 A (日清製粉株式会社) 1998.01.20

文献3: US 2442461 A (Walter Karrer) 1948.06.01

文献4: WO 01/85147 A2 (ELI LILLY AND COMPANY) 2001.11.15

文献5: JP 8-81360 A (わかもと製薬株式会社) 1996.03.26

文献6: JP 3-47121 A (武田薬品工業株式会社) 1991.02.28

文献7: 医薬品添加物事典, 株式会社薬事日報社, 第1版, 1994,

第59-60、62、80、138、148、184-185、198-199頁

請求の範囲1-13に係る発明は、国際調査報告で引用された文献1-6及び新たに引用した文献7より進歩性を有しない。

文献1-2には、5-アミノサリチル酸が光、酸化、水分及び水蒸気等により変色する旨、及び、吸湿剤によりこの変色を抑制できる旨記載されている(文献1のSummary、文献2の【0007】)。

一方、文献2の【0014】、文献3-6、文献7の第59-60、62、80、138、148、184-185、198-199頁等にも記載されているように、チオール化合物、スルフィド化合物、脂肪族カルボン酸、無機塩等は、医薬製剤における安定化剤として、一般的に用いられているものであり、当該安定化剤のなかには、吸湿性、抗酸化性を有するものも知られている。

したがって、光、酸化、水分及び水蒸気等により変色し易い性質を有する5-アミノサリチル酸に、変色を防止するために、文献2-7に記載されているような、吸湿作用、抗酸化作用等を有する安定化剤を配合することは、当業者が容易に想到し得ることであり、当該事項による格別の効果も認められない。また、5-アミノサリチル酸は水分等により変色することから、公知の安定化剤の中でも、特に無水物を選択したり、逆に水和物の適用を避けることも、当業者が適宜選択し得ることである。

Best Available Copy

注 意

提出書類の様式及び作成要領について

答弁書及び手続補正書は、特許協力条約に基づく国際出願等に関する法律施行規則第 62 条（様式第 23）及び同規則第 31 条（様式 15）に従って作成して下さい。

【備考】

- 1 用紙は、日本工業規格 A 列 4 番（横 21 cm、縦 29.7 cm）の大きさとし、可換性の有る、丈夫な、白色の、滑らかな、光沢のない、耐久性の有るものを縦長にして、折らずに片面のみを用い、用紙には、不要な文字、記号、枠線、けい線等を記載してはならない。
- 2 用紙には、しわ及び裂け目があるてはならない。
- 3 余白は、少なくとも用紙の上端、右端及び左端におおの 2 cm 並びに下端に 2.5 cm をとるものとし、原則としてその上端及び左端についてはおおの 4 cm 並びにその右端及び下端についてはおおの 3 cm を超えないものとする。この場合において、余白は、完全な空白としておくこととする。ただし、上端の余白の左端であって上端から 1.5 cm 以内に書類番号（願書に記載されている場合に限り。）を付すことができる。
- 4 答弁書は、タイプ印刷又は印刷によるものとし、写真、静電的方法、写真オフセット及びマイクロフィルムによって直接に任意の部数の複製をすることができるとして作成する。
- 5 答弁書のすべての用紙には、アラビア数字により 1 から始まる連続番号を用紙（余白部分を除く。）の上端又は下端の中央に付す。
- 6 タイプ印刷による場合において、行の間隔は、少なくとも 5 mm 以上をとる。ただし、備考 1.1、1.4 においてローマ字を用いるときは、1.5 文字の幅をとる。
- 7 記載事項は、4 号活字の大きさの文字（備考 1.1、1.4 においてローマ字を用いるときは、大文字の大きさが縦 0.21 cm 以上の文字）により、かつ、暗色の退色性のない色であって備考 4 に定める要件を満たすもので記載する。
- 8 「国際出願の表示」の欄には、既に特許庁から国際出願番号の通知を受けている場合には、その番号を「PCT/」P O O O O / O O O O O O のように記載し、国際出願番号の通知を受ける前の場合には、その国際出願の提出日を日年月の順に「O O . O O . O O O O」の国際出願の提出日）のように記載するとともに、書類番号（願書に記載されている場合に限り。）を併せて記載する。
- 9 「氏名（名称）」は、自然人にあつては姓及び名を姓、名の順に記載し、また、法人にあつてはその名称を記載する。
- 10 「あて名」は、「日本国、何県、何郡、何村、大字何、字何、何番地、何号」のように詳しく記載するとともに、郵便番号を記載する。
- 11 氏名若しくは名称又はあて名には、これらの音訳又は英語への翻訳をローマ字を用いて併記する。
- 12 「国籍」は、出願人又は代表者がその国民である国の国名を記載する。
- 13 「住所」は、出願人又は代表者がその居住者である国の国名を記載する。
- 14 国名を記載する場合においては、特許庁長官が指定する国の名称を日本語及び英語により表示する。
- 15 「代理人」の欄には、その氏名の記載に合わせて、その氏名の前に「弁護士」、「弁理士」又は「法定代理人」のうち該当するものを記載する。
- 16 代理人によるときは本人の印は不要とし、代理人によらないときは「代理人」の欄を設けるには及ばない。
- 17 各用紙においては、原則として抹消、訂正、重ね書き及び行間挿入を行ってはならない。
- 18 答弁書の用紙は、容易に分離し、又はとじ直すことができるように例えばクリップ等を用いてとじる。
- 19 「あて名」は出願人、代表者、代理人又は復代理人各人ごとに 1 つのあて名のみを記載する。
- 20 「復代理人」の欄には、その氏名の記載に合わせて、その氏名の前に「弁護士」又は「弁理士」のうち該当するものを記載する。
- 21 復代理人によるときは代理人の印は不要とし、復代理人によらないときは「復代理人」の欄を設けるには及ばない。
- 22 日付は、西暦元及びグレゴリー暦により、日についての数字、月についての数字及び年についての数字をその順序に従って、日及び月について 2 桁のアラビア数字で表示し、年について 4 桁のアラビア数字で表示し、かつ、日及び月の数字の後にピリオドを付す（例えば 2004 年 3 月 30 日は「30. 03. 2004.」）。他の元又は暦を用いる場合には、西暦元及びグレゴリー暦による日付を併記する。

様式第 23 (第 62 条関係)

答 弁 書	
特許庁審査官	殿
1 国際出願の表示	
2 出願人（代表者）	
氏名（名称） あて名 国籍 住所	印
3 代理人	
氏名 あて名	印
4 通知の日付	
5 答弁の内容	
6 添付書類の目録	

【備考】

- 1 法第 6 条の規定による命令に基づき補正をするときは原則を「手続補正書（法第 6 条の規定による命令に基づき補正）」とし、法第 11 条の規定により補正をするときは「手続補正書（法第 11 条の規定による補正）」とし、令第 1 条第 2 項の規定による命令に基づき補正をするときは「手続補正書（令第 1 条第 2 項の規定による命令に基づき補正）」とし、第 27 条の 3 第 1 項の規定により補正をするときは「手続補正書（第 27 条の 3 第 1 項の規定による補正）」とし、第 28 条第 1 項の規定による命令に基づき補正をするときは「手続補正書（第 28 条第 1 項の規定による命令に基づき補正）」とし、第 50 条の 3 第 3 項の規定により磁気ディスクを提出するときは、「第 50 条の 3 第 3 項の規定による命令に基づき補正」とし、第 50 条の 3 第 5 項の規定による命令に基づき磁気ディスクを提出するときは、「第 50 条の 3 第 5 項の規定による命令に基づき補正」とし、第 50 条の 3 第 8 項の規定による命令に基づき配列表を記載した書面の提出するときは、「第 50 条の 3 第 8 項の規定による命令に基づき補正」とし、第 50 条の 3 第 8 項の規定による命令に基づき補正をするときは、「手続補正書（50 条の 3 第 8 項の規定による命令に基づき補正）」とする。
- 2 提出先は、特許庁審査官が答弁書の提出又は補正の機会を付した場合には当該特許庁審査官、その他の場合には特許庁長官とする。
- 3 「補正の対象」の欄には、「願書の II. 出願人の欄」のように補正をする書類名と補正をする箇所を記載する。
- 4 「補正の内容」の欄には、「別紙のとおり」と記載するとともに補正事項を指摘し、補正のための添付用紙を別紙として添付する。ただし、補正の結果、用紙の全体が削除されることとなる場合、法第 6 条、令第 1 条第 2 項、第 28 条第 1 項若しくは第 50 条の 3 第 8 項の規定による命令に基づき手続の補正の場合又は第 27 条の 3 第 1 項の規定による手続の補正の場合であつて、その補正に係る事項についての記載原本への書き換えが容易にできるときは添付用紙によることを要しない。なお、法第 11 条の規定による補正のための添付用紙を添付する場合においては、その補正に係る事項が、一部の箇所の削除又は軽微な訂正若しくは追加である場合には、用紙の明りょうさ及び直接複製に影響を及ぼさないことを条件として、先に提出した補正書の写しに補正をするにより、添付用紙とすることができる。

- 5 請求の範囲について補正をするときは、当該補正に係る請求の範囲を次のように記載した添付用紙を添付する。
イ 新たに請求の範囲を追加するときは、その追加する請求の範囲に補正前の請求の範囲の最後のものに付した番号を「O（追加）」のように記載する。
ロ いずれかの請求の範囲を削除するときは、その削除する請求の範囲に付されている番号を「O（削除）」のように記載する。
ハ 請求の範囲の数を増減せずに補正するときは、その補正された請求の範囲に補正前の請求の範囲の番号と同一の番号を「O（補正後）」のように記載する。
6 第 50 条の 3 第 3 項の規定により磁気ディスクを提出するときは又は第 50 条の 3 第 5 項の規定による命令に基づき磁気ディスクを提出するときは、次の要領で記載する。
イ 「7 添付書類の目録」の欄に次のように記載する。
5 添付書類の目録 1 配列表に関するコードデータを記録した磁気ディスク 1 枚
2 補正書 1 通
3 磁気ディスクの記録形式等の情報を記載した書面 1 通
ロ 「補正書」は、原則として次の文例により作成する。「国際出願の表示」の項目は、備考 1.5 に従って記載する。
(文例)

補正書

特許庁長官 殿

本書に添付した磁気ディスクに記録した磁気配列又はアミノ酸配列は、明細書に記載した磁気配列又はアミノ酸配列を忠実にコード化したものであつて、内容を改変したものでないことを陳述します。

平成 年 月 日

国際出願の表示

発明の名称

特許出願人・代理人

(印)

- ハ 「磁気ディスクの記録形式等の情報を記載した書面」は、原則として、「出願人氏名（名称）」、「代理人氏名（名称）」、「国際出願の表示」、「発明の名称」、「使用した文字コード」、「配列を記録したファイル名」及び「送附先（電話番号及び担当者の氏名）」の項目を設けて記載することにより作成する。
ニ 「5. 補正の対象」及び「6. 補正の内容」の欄は設けない。
- 7 第 50 条の 3 第 5 項の規定による命令に基づき配列表を記載した書面を提出するときは、「7 添付書類の目録」の欄に次のように記載し、「5 補正の対象」及び「6 補正の内容」の欄は設けない。
5 添付書類の目録 1 配列表を記載した書面 1 通
8 用紙は、日本工業規格 A 列 4 番（横 21 cm、縦 29.7 cm）の大きさとし、可換性の有る、丈夫な、白色の、滑らかな、光沢のない、耐久性の有るものを縦長にして、折らずに片面のみを用い、用紙には、不要な文字、記号、枠線、けい線等を記載してはならない。
- 9 用紙には、しわ及び裂け目があるてはならない。
- 10 余白は、少なくとも用紙の上端、右端及び左端におおの 2 cm 並びに下端に 2.5 cm をとるものとし、原則としてその上端及び左端についてはおおの 4 cm 並びにその右端及び下端についてはおおの 3 cm を超えないものとする。この場合において、余白は、完全な空白としておくこととする。ただし、上端の余白の左端であって上端から 1.5 cm 以内に書類番号（願書に記載されている場合に限り。）を付すことができる。
- 11 手続補正書は、タイプ印刷又は印刷によるものとし、写真、静電的方法、写真オフセット及びマイクロフィルムによって直接に任意の部数の複製をすることができるとして作成する。
- 12 手続補正書のすべての用紙には、アラビア数字により 1 から始まる連続番号を用紙（余白部分を除く。）の上端又は下端の中央に付す。
- 13 タイプ印刷による場合において、行の間隔は、少なくとも 5 mm 以上をとる。ただし、備考 1.6、1.9 においてローマ字を用いるときは、1.5 文字の幅をとる。
- 14 記載事項は、4 号活字の大きさの文字（備考 1.6、1.9 においてローマ字を用いるときは、大文字の大きさが縦 0.21 cm 以上の文字）により、かつ、暗色の退色性のない色であつて備考 9 に定める要件を満たすもので記載する。
- 15 「国際出願の表示」の欄には、既に特許庁から国際出願番号の通知を受けている場合には、その番号を「PCT/」P O O O O / O O O O O O のように記載し、国際出願番号の通知を受ける前の場合には、その国際出願の提出日を日年月の順に「O O . O O . O O O O」の国際出願の提出日）のように記載するとともに、書類番号（願書に記載されている場合に限り。）を併せて記載する。
- 16 「氏名（名称）」は、自然人にあつては姓及び名を姓、名の順に記載し、また、法人にあつてはその名称を記載する。
- 17 「あて名」は、「日本国、何県、何郡、何村、大字何、字何、何番地、何号」のように詳しく記載するとともに、郵便番号を記載する。
- 18 氏名若しくは名称又はあて名には、これらの音訳又は英語への翻訳をローマ字を用いて併記する。
- 19 「国籍」は、出願人又は代表者がその国民である国の国名を記載する。
- 20 「住所」は、出願人又は代表者がその居住者である国の国名を記載する。
- 21 国名を記載する場合においては、特許庁長官が指定する国の名称を日本語及び英語により表示する。
- 22 「代理人」の欄には、その氏名の記載に合わせて、その氏名の前に「弁護士」、「弁理士」又は「法定代理人」のうち該当するものを記載する。
- 23 代理人によるときは本人の印は不要とし、代理人によらないときは「代理人」の欄を設けるには及ばない。
- 24 各用紙においては、原則として抹消、訂正、重ね書き及び行間挿入を行ってはならない。
- 25 手続補正書の用紙は、容易に分離し、又はとじ直すことができるように例えばクリップ等を用いてとじる。
- 26 「あて名」は出願人、代表者、代理人又は復代理人各人ごとに 1 つのあて名のみを記載する。
- 27 「復代理人」の欄には、その氏名の記載に合わせて、その氏名の前に「弁護士」又は「弁理士」のうち該当するものを記載する。
- 28 復代理人によるときは代理人の印は不要とし、復代理人によらないときは「復代理人」の欄を設けるには及ばない。
- 29 日付は、西暦元及びグレゴリー暦により、日についての数字、月についての数字及び年についての数字をその順序に従って、日及び月について 2 桁のアラビア数字で表示し、年について 4 桁のアラビア数字で表示し、かつ、日及び月の数字の後にピリオドを付す（例えば 2004 年 3 月 30 日は「30. 03. 2004.」）。他の元又は暦を用いる場合には、西暦元及びグレゴリー暦による日付を併記する。

様式第 15 (第 31 条関係)

手 続 補 正 書	
特許庁長官 (特許庁審査官)	殿
1 国際出願の表示	
2 出願人（代表者）	
氏名（名称） あて名 国籍 住所	印
3 代理人	
氏名 あて名	印
4 補正命令の日付	
5 補正の対象	
6 補正の内容	
7 添付書類の目録	